

## テルミサルタン錠40mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

### 1. 試験目的

テルミサルタン錠40mg「JG」はPTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 遮光
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 遮光
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx[D65]・12.5日) 25°C

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン/ポリエチレン複合フィルム、アルミニウム箔)

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色～微黄色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	—	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	—	95.4(93.8-98.3)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.61	—	99.43
		[開始時100%]	[100]	—	[99.82]
	硬度(N)	<参考値>	191	—	192
評価			—	—	◎
湿度	性状	白色～微黄色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	95.1(94.4-96.0)	94.8(93.5-95.8)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.61	100.21	99.57
		[開始時100%]	[100]	[100.60]	[99.96]
	硬度(N)	<参考値>	191	149	148
評価			—	◎	◎

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色～微黄色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	微黄色の 割線入り素錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	95.9(94.9-96.9)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.61	99.14
		[開始時100%]	[100]	[99.53]
	硬度(N)	<参考値>	191	178
評価			—	○

溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

### 6. 結論

光条件において性状の変化(規格内)が認められた。

なお、本剤の電子添文 取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「分包後は吸湿して軟化、黄変することがあるので、高温・多湿を避けて保存すること。」

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年10月

003